CA 15-3™ II

Cancer Antigen 15-3 **Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170**

Français – 2001-09 – 2176718001 09 03

0**3045838** **100 tests**

Avertissement
Le taux de CA 15-3 dans un échantillon de patient peut être plus ou moins élevé selon le test pratiqué. Le compte-rendu du laboratoire doit donc toujours préciser la méthode de dosage du CA 15-3 utilisée. Les taux de CA 15-3 d'un patient obtenus à partir de différentes méthodes ne peuvent être comparés, ceci pouvant conduire à des erreurs d'interprétation médicale. En cas de changement de méthode au cours du suivi thérapeutique, les taux de CA 15-3 doivent être confirmés pendant une période transitoire en effectuant des dosages en parallèle par les deux méthodes.
Pour les Etats-Unis : conformément à la législation des Etats-Unis, ce produit ne peut être vendu ou distribué qu'à des laboratoires d'analyses médicales et ce uniquement sur ordre d'un médecin. Son utilisation est exclusivement réservée aux médecins ou aux laboratoires d'analyses sur prescription médicale.

Domaine d'utilisation
Test immunologique pour la détermination quantitative *in vitro* du CA 15-3 dans le sérum et le plasma. Parallèlement à d'autres procédures cliniques et diagnostiques, la surveillance régulière des taux de CA 15-3 avec le test CA 15-3 II Elecsys apporte une aide dans :
- la détection d'une récidive après rémission d'un cancer du sein aux stades II et III,
- le contrôle de la réponse au traitement chez les patientes atteintes d'un cancer du sein avec métastases.

Ce test par électrochimiluminescence "ECLIA" est adapté aux dosages immunologiques sur les analyseurs Elecsys 1010/2010 et MODULAR ANALYTICS E170 (module Elecsys) de Roche.

Tous les appareils ne sont pas disponibles dans tous les pays

Généralités*
Les taux mesurés de CA 15-3 sont définis par l'utilisation des anticorps monoclonaux 115D8 et DF3 dans un dosage en technique "sandwich". L'anticorps monoclonal 115D8 est dirigé contre les membranes de globules lipidiques de lait humain[1,2]. L'anticorps DF3 est dirigé contre une fraction membranaire issue de cellules d'un carcinome d'un sein métastasique.[3]
Les déterminants antigéniques 115D8 et DF3 mis en évidence par le test sont localisés sur une glycoprotéine d'un poids moléculaire > 400 kD. Cet antigène, appelé MAM-6, appartient à un sous-groupe de glycoprotéines sialylées: les mucines épithéliales polymorphes. Celles-ci sont, en règle générale, sécrétées dans la lumière des cellules glandulaires et ne sont pas présentes dans la circulation. Lorsque les cellules sont malignes, leur membrane est perméable et les mucines épithéliales polymorphes sont alors détectables dans le sérum avec le test CA 15-3.[4]

Principe*
Méthode "Sandwich". Durée totale du cycle analytique : 18 minutes.
- 1ère incubation : Après une dilution automatique de l'échantillon au 1/10, une prise d'essai de 20 µl met l'antigène en présence de l'anticorps monoclonal anti-CA 15-3 spécifique marqué à la biotine et d'un anticorps monoclonal anti-CA 15-3 spécifique marqué au ruthénium**. Il se forme un "sandwich".
- 2e incubation : Les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immunologique est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Une courbe de référence est mémorisée dans le code barres du réactif et est réajustée, pour l'analyseur utilisé, par une calibration en deux points.

** $Ru(bpy)_3^{2+}$: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - Contenu du coffret et concentrations
Coffret CA 15-3 II Elecsys, Réf. 03045838, 100 tests
M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon contenant 6,5 ml (bouchon transparent) :
microparticules tapissées de streptavidine 0,72 mg/ml, capacité de liaison: 470 ng de biotine/mg de microparticules; conservateur.
R1 Anticorps anti-CA 15-3~biotine, 1 flacon contenant 10 ml (bouchon gris) :
anticorps anti-CA 15-3 monoclonal (115D8 de souris) marqué à la biotine 1,75 mg/l; tampon phosphate 20 mmol/l, pH 6,0; conservateur.
R2 Anticorps anti-CA 15-3~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 flacon contenant 10 ml (bouchon noir) :
anticorps anti-CA 15-3 monoclonal (DF3 de souris) marqué au ruthénium 10 mg/l; tampon phosphate 100 mmol/l, pH 7,0; conservateur.

Précautions d'emploi et mises en garde
Pour diagnostic *in vitro*.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Préparation des réactifs*
Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi et ne peuvent être utilisés séparément.

Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées dans les codes barres des flacons réactifs et doivent être saisies.

Conservation et stabilité*
Ranger le coffret CA 15-3 II Elecsys entre 2 et 8°C **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées lors de l'homogénéisation qui précède l'analyse.
Stabilité :
Avant ouverture, entre 2 et 8°C : jusqu'à la date de péremption indiquée
Après ouverture, entre 2 et 8°C : douze semaines
Sur E170 et Elecsys 2010 : huit semaines
Sur Elecsys 1010 : quatre semaines (conservation alternée au réfrigérateur et dans l'appareil à 20–25°C, flacons ouverts au maximum 20 heures).

Prélèvement et préparation des échantillons*
Seuls les échantillons suivants ont été testés :
Sérum recueilli sur tubes standard ou contenant un gel séparateur.
Plasma recueilli sur héparinate d'ammonium, de lithium ou de sodium, EDTA tripotassique.
L'utilisation de plasma citraté conduit à l'obtention de résultats d'env. 24% inférieurs à ceux obtenus dans les échantillons sériques.
(Critère d'acceptabilité : recouvrement 90–110% de la valeur du sérum ou pente 0,9–1,1 + coefficient de corrélation >0,95 + ordonnée à l'origine <± 2 x limite de détection analytique).
Stabilité : cinq jours entre 2 et 8°C, trois mois à –20°C.[5]
En cas d'utilisation de sérum recueilli sur tubes à gel séparateur, observer les indications données par le fabricant des tubes.
Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.
Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.
Ne pas utiliser d'échantillons ou solutions de contrôle stabilisés par de l'azide.
S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons, des calibrateurs et des contrôles est comprise entre 20 et 25°C.
En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les deux heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

CA 15-3 II Elecsys – Réactifs et matériel nécessaires*
Contenu du coffret
Réf. 03045838, Coffret CA 15-3 II Elecsys pour 100 tests :
- M Microparticules tapissées de streptavidine
- R1 Anticorps anti-CA 15-3~biotine
- R2 Anticorps anti-CA 15-3~$Ru(bpy)_3^{2+}$

Réactifs et matériel auxiliaires nécessaires
- Réf. 03045846, CA 15-3 II CalSet Elecsys, 4 x 1 ml
- Réf. 11776452, PreciControl Tumor Marker Elecsys :
  PreciControl Tumor Marker 1 pour 2 x 3 ml et PreciControl Tumor Marker 2 pour 2 x 3 ml
- Réf. 03183971, Diluent Universal Elecsys, 2 x 40 ml, milieu de dilution de l'échantillon, ou
  Réf. 11732277, Diluent Universal Elecsys, 2 x 18 ml, milieu de dilution de l'échantillon
- Equipement habituel de laboratoire
- Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Matériel auxiliaire pour Elecsys 1010 et Elecsys 2010 :
- Réf. 11662988, ProCell Elecsys, 6 x 380 ml, tampon système
- Réf. 11662970, CleanCell Elecsys, 6 x 380 ml, solution de nettoyage pour la cellule de mesure
- Réf. 11930346, SysWash Elecsys, 1 x 500 ml, additif à la solution de lavage
- Réf. 11933159, Adaptateur pour SysClean
- Réf. 11706829, Assay Cup Elecsys 1010, 12 x 32 cuvettes réactionnelles ou
  Réf. 11706802, Assay Cup Elecsys 2010, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- Réf. 11706799, Assay Tip Elecsys 2010, 30 x 120 embouts de pipette

Matériel auxiliaire pour MODULAR ANALYTICS E170:
- Réf. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l, tampon système
- Réf. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l, solution de nettoyage pour la cellule de mesure
- Réf. 03023141, PC/CC-Cups, 50 godets pour la thermorégulation de ProCell M et de CleanCell M
- Réf. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml, solution de lavage pour la fin de la série et pour le rinçage en cas de changement de réactif
- Réf. 12102137, AssayCups/AssayTips Combimagazin M, 48 blocs de 84 tubes à essai/embouts de pipettes, sacs pour déchets
- Réf. 03023150, WasteLiner (sacs pour déchets)
- Réf. 03027651, SysClean Adapter M, adaptateur M pour SysClean

Pour les trois appareils:
- Réf. 11298500, SysClean Elecsys, 5 x 100 ml, solution de lavage du système

Disponible uniquement aux Etats-Unis:
- Réf. 11822217, CA 15-3 CalCheck Elecsys, à trois niveaux de concentration

CA 15-3™ II

Cancer Antigen 15-3 **Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170**

Français

Mode opératoire*
Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer au mode d'emploi de l'appareil utilisé et vérifier que les réactifs, les solutions auxiliaires et les consommables nécessaires à la réalisation du test sont disponibles en quantité suffisante.
L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les informations spécifiques du test mémorisées sur l'étiquette à code barres doivent être saisies. Si, exceptionnellement, le code barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.
E170/Elecsys 2010 : porter les réactifs réfrigérés à env. 20°C avant le chargement et les placer dans le plateau réactifs de l'appareil thermostaté à 20°C. Eviter la formation de mousse. L'analyseur **gère** le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.
Elecsys 1010 : porter les réactifs réfrigérés à env. 20–25°C et les placer dans le plateau réactifs/échantillons de l'appareil (température ambiante 20–25°C). Eviter la formation de mousse. **Ouvrir** les flacons avant la mise en route de l'analyseur, puis les **refermer** et les replacer au réfrigérateur après la série de dosages.

Calibration*
Le test CA 15-3 II Elecsys a été calibré par rapport au test Elecsys CA 15-3, lui-même calibré par rapport aux tests Enzymun-Test CA 15-3 et CA 15-3 RIA de Centocor (Fujirebio Diagnostics).[6]
Le code barres du flacon réactif contient toutes les informations spécifiques de la calibration du lot, la courbe de référence y est mémorisée. Le réajustement de la courbe pour l'appareil utilisé est effectué à l'aide des 2 solutions CA 15-3 II CalSet.
Fréquence de calibration : Effectuer une calibration par lot en utilisant un réactif frais (ayant été enregistré au maximum 24 heures par l'appareil).
Une nouvelle calibration est recommandée pour :
E170/Elecsys 2010 :
- après un mois (28 jours) pour un même lot de réactifs
- après sept jours pour un même flacon de réactif resté sur l'appareil

Elecsys 1010 :
- à chaque nouveau coffret
- après sept jours à une température ambiante de 20–25°C
- après trois jours à une température ambiante de 25–32°C

E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010 :
- quand elle s'avère nécessaire : par ex. si les résultats des sérums de contrôle se situent en dehors des limites de confiance.

Validation de la calibration : Le logiciel de l'appareil vérifie la validité de la courbe et affiche les anomalies.

Contrôle de qualité*
Utiliser PreciControl Tumor Marker 1 Elecsys et PreciControl Tumor Marker 2 Elecsys ou d'autres sérums de contrôle appropriés.
Il est recommandé de doser les sérums de contrôle 1 et 2 en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et lors d'une calibration. Cette fréquence peut varier selon les exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance.
Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats sont situés en dehors des limites de confiance.

Expression des résultats*
E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010 calculent automatiquement le taux de CA 15-3 de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés au choix en U/ml ou en kU/l.

Limites d'utilisation - Interférences*[6]
La bilirubine (< 650 mg/l ou 65 mg/dl), l'hémolyse (Hb < 3,0 g/dl), la lipémie (Intralipid < 15 g/l ou 1500 mg/dl), la biotine (< 100 ng/ml) n'influencent pas le résultat (critère d'acceptabilité : recouvrement ± 10% par rapport à la valeur initiale).
Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.[6]
Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à 1500 U/ml.
Il n'a pas été observé d'effet crochet pour des concentrations < 20 000 U/ml.
L'influence de 28 médicaments fréquemment administrés a été recherchée *in vitro* : aucune interférence n'a été observée.
Comme pour tous les tests contenant des anticorps monoclonaux de souris, on peut obtenir des résultats erronés avec des sérums de patients ayant reçu des anticorps monoclonaux de souris dans un but thérapeutique ou de diagnostic. Ce risque est toutefois minimisé dans le test CA 15-3 II Elecsys. Dans de rares cas, des titres très élevés d'anticorps anti-streptavidine et anti-ruthénium peuvent conduire à des interférences.
Pour le diagnostic, les résultats du test CA 15-3 II Elecsys doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats des autres examens.

Domaine de mesure*[6]
1,00–300 U/ml (défini par la limite de détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la limite de détection sont exprimés de la manière suivante : < 1,00 U/ml et les taux situés au-dessus du domaine de mesure de la manière suivante : > 300 U/ml ou > 3000 U/ml pour les échantillons dilués (1/10).

Dilution des échantillons
Pour la prédilution automatique des échantillons, utiliser le milieu de dilution Diluent Universal Elecsys.

Les échantillons qui, après prédilution, présentent encore une concentration en CA 15-3 > 300 U/ml doivent être dilués manuellement au 1/10 avec Diluent Universal Elecsys. La concentration obtenue avec l'échantillon dilué doit être > 30 U/ml. Multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution.

Domaines de référence*[6]
Résultats d'une étude multicentrique effectuée dans des centres hospitaliers aux Etats-Unis, en Espagne et en Allemagne (décembre 1999):
- *Sujets sains:*

95% des résultats obtenus avec le test CA 15-3 Elecsys sur 272 échantillons de sujets sains étaient ⩽ 25 U/ml.
- *Sujets avec affections bénignes et femmes enceintes*

Distribution des concentrations en CA 15-3 chez ces sujets :

Affections	Population totale	< 25 U/ml	25–50 U/ml	50–200 U/ml	> 200 U/ml
	n	Distribution en %			
foie, pancréas, vésicule biliaire	109	84	16	0	0
mammaire	58	88	12	0	0
gynécologique	42	83	12	5	0
Insuffisance rénale aiguë	37	81	19	0	0
Affection urologique	34	82	18	0	0
Infection bactérienne	28	96	4	0	0
Grossesse	34	97	0	3	0

- *Patients présentant une affection maligne (sauf affection mammaire)*

Distribution des concentrations en CA 15-3 chez ces patients :

Carcinomes	Population totale	< 25 U/ml	25–50 U/ml	50–200 U/ml	> 200 U/ml
	n	Distribution en %			
gastrique	36	75	14	8	3
hépatique	37	60	32	3	5
broncho-pulmonaire	38	82	13	5	0
ovarien	34	47	21	29	3
gynécologique	5	40	20	40	0
prostatique	48	79	17	4	0
colorectal	40	93	7	0	0
pancréatique	40	65	33	2	0

- *Patientes présentant un cancer du sein*

Distribution des concentrations en CA 15-3 chez ces patientes : la stadification (UICC) des patientes a été établie lors du diagnostic initial avant tout traitement. Les cas de récidive montraient des métastases (M1).

	Population totale	< 25 U/ml	25–50 U/ml	50–200 U/ml	> 200 U/ml
	n	Distribution en %			
UICC I	56	88	12	0	0
UICC II	126	85	13	2	0
UICC III	77	53	30	14	3
UICC IV	24	25	17	37	21
Récidives	75	15	25	36	24

Performances analytiques*[6]
Précision
Les résultats indiqués ci-dessous ont été obtenus avec des analyseurs Elecsys (les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci).
La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, de pools de sérums humains et de sérums de contrôle selon un protocole modifié (EP5-A) du N.C.C.L.S. (National Committee for Clinical Laboratory Standards). Chaque échantillon a été analysé 6 fois par jour pendant 10 jours (n = 60) ; précision intra-série sur E170 : n = 21.

Elecsys 1010/2010		**Précision intra-série**		**Précision inter-série**	
Echantillon	$\bar{x}$	s	CV	s	CV
	U/ml	U/ml	%	U/ml	%
Sérum humain 1	38,0	0,81	2,1	1,38	3,6
Sérum humain 2	85,5	2,72	3,2	3,66	4,3
Sérum humain 3	179	4,56	2,6	6,60	3,7
PreciControl TM 1	24,5	0,62	2,5	0,87	3,6
PreciControl TM 2	67,6	2,48	3,7	2,83	4,2

2176718001 10 03

CA 15-3™ II

Cancer Antigen 15-3 **Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170**

Français – 2001-09 – 2176718001 11 03

E170	Précision intra-série			Précision inter-série		
Echantillon	E	s	CV	E	s	CV
	U/ml	U/ml	%	U/ml	U/ml	%
Sérum humain 1	18,9	0,24	1,3	20,1	0,64	3,2
Sérum humain 2	76,4	1,07	1,4	79,0	3,08	3,9
Sérum humain 3	148	1,72	1,2	156	7,75	5,0
PreciControl TM 1	20,3	0,24	1,2	21,3	0,89	4,2
PreciControl TM 2	47,6	0,70	1,5	49,6	1,82	3,7

Sensibilité (limite de détection analytique)
< 1,00 U/ml
La limite de détection correspond au taux le plus faible de CA 15-3 mesurable qui puisse être différencié de zéro. Elle représente la concentration du standard le plus faible de la courbe de référence + 2s (calibrateur de référence, standard 1 + 2s, précision intra-série n = 21).

Spécificité analytique
La détermination du CA 15-3 avec le test CA 15-3 II Elecsys est basée sur l'utilisation des anticorps monoclonaux 115D8 et DF3 qui sont uniquement à disposition auprès de Fujirebio Diagnostics, ses titulaires de licence et ses représentants. Les caractéristiques de la méthode utilisant ces anticorps ne sont pas applicables aux méthodes faisant appel à d'autres anticorps.

Comparaison de méthodes
Une comparaison entre le test CA 15-3 II Elecsys (y) et le test CA 15-3 Elecsys (x), effectuée sur des sérums de patients hospitalisés, a permis d'établir les corrélations suivantes :
Nombre d'échantillons analysés: 52
Passing/Bablok Régression[7-9]

Pente	1,06 (95% de l'intervalle de confiance: 1,01–1,15)
Ordonnée à l'origine	2,66 (95% de l'intervalle de confiance: -0,99–5,97)
Coefficient de corrélation	0,965

Les concentrations en CA 15-3 étaient situées entre env. 6 et 280 U/ml.

Performances cliniques du marqueur dans des suivis de patientes
Dans une étude, des cas de patientes ayant été suivies pour cancer du sein ont été examinés rétrospectivement (à partir d'au moins 4 résultats de dosages par patientes, effectués au cours du suivi). Les patientes ont été classifiées d'après l'observation clinique (techniques d'imagerie médicale et autres examens cliniques) selon les critères ''progression/récidive'', ''régression/réponse au traitement'' ou ''aucune modification de la maladie''. Les concentrations en CA 15-3 ont été dosées parallèlement, et la croissance (élévation des concentrations > 25% avec des taux de CA 15-3 > 10 U/ml en fin de progression) et la décroissance du marqueur (décroissance des concentrations > 25%) ont été déterminées en fonction des variations des concentrations.

Détection précoce de récidive
Sur 44 patientes en rémission d'un cancer du sein au stade II ou III (ne présentant aucun signe de maladie au début du suivi évolutif), 20 ont montré une rechute clinique. Pour 18 d'entre elles (90%), l'augmentation des taux de CA 15-3 était > 25%. Sur 24 patientes sans récidive, 17 (71%) avaient des taux de CA 15-3 constants (augmentation jusquà 25%) ou décroissants (voir tableau ci-dessous).

Diagnostic clinique: récidive

Croissance CA 15-3 > 25%	oui	non	total
oui	18	7	25
non	2	17	19
total	20	24	44

A partir de ce tableau, les valeurs prédictive positive et prédictive négative suivantes avec leur intervalle de confiance de 95% respectif ont été évaluées:

Valeur prédictive positive	72% (50–87%)
Valeur prédictive négative	90% (66–98%)

Suivi de la réponse au traitement
Sur 60 patientes, chez lesquelles un cancer du sein avec métastases avait été diagnostiqué, 23 ont répondu au traitement selon les critères cliniques. Pour 18 d'entre elle (78%) la décroissance des taux de CA 15-3 étaient > 25%. Sur 37 patientes ne répondant pas au traitement, 29 (78%) avaient des taux de CA 15-3 constants (augmentation jusquà 25%) ou croissants (voir tableau ci-dessous).

Diagnostic clinique: réponse thérapeutique

Décroissance CA 15-3 > 25%	oui	non	total
oui	18	8	26
non	5	29	34
total	23	37	60

A partir de ce tableau, les valeurs prédictive positive et prédictive négative suivantes avec leur intervalle de confiance de 95% respectif ont été évaluées:

Valeur prédictive positive	69% (48–85%)
Valeur prédictive négative	85% (68–95%)

Bibliographie

1 Hilkens, J. et al. Monoclonal antibodies against human milkfat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland. Prot Biol Fluids 1982; 29:813–816.
2 Hilkens J. et al. Monoclonal antibodies against human milkfat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland and its tumors. Int J Cancer 1984;34:197–206.
3 Kufe D, et al. Differential reactivity of a novel monoclonal antibody (DF3) with human malignant versus benign breast tumor. Hybridoma 3 1984;(3): 223–232.
4 Sekine H et al. Purification and characterization of a high molecular weight glycoprotein detectable in human milk and breast carcinomas. J Immunology 1985; 135(5):3610–3615.
5 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B.List of Analytes Preanalytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996;8. ISBN 3-928865-22-6:8–9
6 Documentation de Roche
7 Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
8 Passing H, Bablok W. Comparison of Several Regression Procedures for Method Comparison Studies and Determination of Sample Sizes. J Clin Chem Clin Biochem 1984;22:431–445.
9 Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.
10 US Patent von NIH (National Institute of health)

* Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation des analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010, au dossier Information-produit du test CA 15-3 II Elecsys, aux notices d'utilisation des réactifs auxiliaires, de CA 15-3 II CalSet, PreciControl Tumor Marker et Diluent Universal.

📖 = Modifications importantes. Les modifications concernant les données contenues dans le code barres doivent être entrées manuellement.

© 2001 Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

CE

2001-09

Roche

854

2176718001 12 03